

Obecné zásady ochrany osobních údajů pro pacienty účastnících se neintervenčních studií

Účinné od: 1. června 2025

Obecné zásady ochrany osobních údajů pro pacienty (dále jen „Zásady“) jsou určeny pro pacienty, jejichž osobní údaje jsou zpracovávány v rámci neintervenčních studií zahrnujících primární sběr a sekundární využití údajů.

Neintervenční studie (NIS) musí být prováděny v souladu se zákonem a předpisy vydanými Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) a musí mít vědecký účel. Neintervenční studie se týkají především registrovaných léčivých přípravků používaných ve schválených indikacích a mohou zahrnovat observační studie, post-marketingové studie a poregistrační studie bezpečnosti. Novartis provádí studie v následných oblastech: imunologie, kardiologie, neurovědy, onkologie, oftalmologie a onemocnění metabolismu.

Prostřednictvím těchto Zásad bychom Vás chtěli informovat, že společnost Novartis s.r.o., IČ: 645 75 977, se sídlem Na Pankráci 129, Praha 4 (dále jen „Novartis“) o Vás zpracovává informace, které představují „osobní údaje“. Novartis považuje ochranu Vašich osobních údajů a soukromí za velmi důležitou.

Za zpracování Vašich osobních údajů je odpovědná společnost Novartis, která určuje účel a způsob zpracování údajů, a vystupuje tak v roli „správce“ údajů. Tuto odpovědnost může vykonávat samostatně nebo společně s partnery studie / spolupracovníky, kteří vystupují jako „společní správci“. V těchto Zásadách „my“ nebo „nás“ označují Novartis. Společný správce je odpovědný za dodržování transparentnosti a zákonnosti zpracování. Pokud si přejete uplatnit práva níže popsaná, kontaktujte prosím nás nebo společného správce.

Žádáme Vás, abyste si pečlivě přečetli tyto Zásady, které stanoví, za jakým účelem a v jakém kontextu zpracováváme Vaše osobní údaje a vysvětlují rovněž Vaše práva a povinnosti.

1. Jaké informace o Vás máme?

Novartis může mít přístup k Vaším osobním údajům, a to v kódované (pseudonymizované) formě. Tyto osobní údaje jsou získávány od Vás nebo od našich studijních partnerů na základě Vaší účasti v neintervenčních studiích. Studijní partner nahradí části „Osobních údajů“, které Vás mohou identifikovat, jako je např. Vaše jméno, příjmení a adresa, Vaším ID (kódem) účastníka. Tím je zajištěno, že všechny informace o Vás se stanou „kódovanými údaji“ a nebudete moci být přímo identifikováni.

Příklad osobních údajů, které mohou být shromažďovány:

- osobní údaje s identifikační funkcí nebo kontaktní údaje, číslo zdravotního pojištění, kód účastníka přidělený v rámci studie;
- demografické údaje, např. datum narození, věk, pohlaví, vzdělání;
- údaje o zdravotním stavu a léčbě;
- biologické vzorky, které lze přiřadit ke konkrétní osobě.

2. Pro jaké účely jsou Vaše osobní údaje používány a proč je to oprávněné?

2.1. Právní základ pro zpracování

Vaše osobní údaje nebudou zpracovávány, pokud pro to nemáme zákonem stanovené oprávnění. Proto budeme Vaše osobní údaje zpracovávat pouze tehdy, jestliže:

- jsme získali Váš předchozí souhlas;
- zpracování je nezbytné pro splnění právních nebo regulačních povinností;
- zpracování je nezbytné pro naše oprávněné zájmy, aniž by to ovlivnilo Vaše zájmy nebo základní práva a svobody;
- zpracování je nezbytné pro účely vědeckého výzkumu na základě práva EU nebo jejího členského státu.

2.2. Účely zpracování

Vaše osobní údaje zpracováváme vždy pro konkrétní účely a zpracováváme pouze ty osobní údaje, které jsou relevantní pro dosažení daného účelu. Veškeré osobní údaje zpracováváme výhradně za vědeckým účelem.

3. Kdo má přístup k vašim osobním údajům a komu se předávají?

Během našich aktivit mohou k Vaším osobním údajům získat přístup:

- studijní lékaři či členové studijního týmu;
- společnost provádějící klinický výzkum a její zaměstnanci;
- naši subdodavatelé nebo subdodavatelé společného správce;
- přidružené společnosti, nad kterými vykonáváme kontrolu, nebo které nad námi vykonávají kontrolu;
- přidružené společnosti, které vykonávají kontrolu nad společným správcem nebo nad kterými vykonává kontrolu společný správce;
- poskytovatelé IT administrativních a účetních služeb.

Výše uvedené třetí strany jsou smluvně povinny chránit důvěrnost a bezpečnost Vašich osobních údajů v souladu s platnými právními předpisy.

Vaše osobní údaje mohou být zpřístupněny i předány kterémukoli vnitrostátnímu a/nebo mezinárodnímu regulačnímu nebo dozorovému veřejnému orgánu či soudu na základě příslušných právních předpisů, anebo na jejich žádost.

4. Jak chráníme Vaše osobní údaje?

Zavedli jsme technická a organizační opatření k zajištění odpovídající míry bezpečnosti a důvěrnosti Vašich osobních údajů. Tato opatření zohledňují:

- současný stav techniky;
- náklady na implementaci;
- povahu údajů;
- riziko jejich zpracování.

Účelem těchto opatření je chránit Vaše osobní údaje před náhodným nebo protiprávním zničením nebo pozměněním, náhodnou ztrátou, neoprávněným zveřejněním nebo přístupem, a jiným protiprávním formám zpracování.

5. Jak dlouho uchováváme Vaše osobní údaje?

Osobní údaje uchováváme tak dlouho, jak je nezbytné pro splnění účelu, pro který byly shromážděny, anebo pro splnění právních či smluvních požadavků.

6. Jaká jsou Vaše práva a jak je můžete uplatnit?

Za podmínek a v mezích stanovených zákonem můžete uplatnit následující práva:

- právo na přístup ke svým osobním údajům;
- právo na opravu nebo aktualizaci svých osobních údajů;
- právo na vymazání nebo omezení svých osobních údajů na určité kategorie zpracování;
- právo kdykoli odvolat svůj souhlas se zpracováním osobních údajů, aniž by to mělo vliv na zákonnost zpracování před takovým odvoláním;
- právo vznést námitky proti celkovému nebo částečnému zpracování osobních údajů;
- právo na přenositelnost, tj. aby Vaše osobní údaje, které jste nám poskytli, byly vráceny Vám nebo převedeny na Vámi vybranou osobu ve strukturovaném, běžně používaném a strojově čitelném formátu bez jakýchkoli překážek na naší straně.

Pokud máte další dotazy týkající se zpracování Vašich osobních údajů nebo si přejete uplatnit Vaše práva, kontaktujte nás na privacy-1.czech@novartis.com nebo prostřednictvím [formuláře](#).

Pokud nejste spokojeni se způsobem, jakým zpracováváme Vaše osobní údaje, zašlete prosím svou stížnost na global.privacy_office@novartis.com, který Vaši záležitost prošetří.

Máte také právo podat stížnost u příslušného dozorového úřadu pro ochranu osobních údajů, kterým je v České republice Úřad pro ochranu osobních údajů. Tento úřad můžete kontaktovat na adrese stiznosti@uoou.cz.

7. Jak budete informováni o změnách našich Zásad?

Jakékoli budoucí změny nebo dodatky ke zpracování Vašich osobních údajů, jak jsou popsány v těchto Zásadách, budou k dispozici na našich webových stránkách.



Chcete-li nahlásit nežádoucí příhodu, přečtěte si prosím Zásady zpracování osobních údajů pro účely bezpečnosti pacientů, lékařských informací a kvality umístěných taktéž na našich webových stránkách www.novartis.cz.